



150x100x50mm

Hộp 30 gói 1,5 g
Thuốc bột pha với dung dịch uống

FRAXOMUC
Acetylcystein 100 mg
TIÊU ĐỒM ĐƯỜNG HỒ HẤP

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Hóa Dược Việt Nam

FRAXOMUC
Acetylcystein 100 mg
TIÊU ĐỒM ĐƯỜNG HỒ HẤP

FRAXOMUC

Acetylcystein 100 mg

SDK:
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 độ C.
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM
Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang, Long Biên, Hà Nội.
Cơ sở đăng ký và phân phối: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG NAM Á
Địa chỉ: Tổ dân phố Phan Bội, Phường Dị Sử, Thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

80 x 60 mm

Gói 1,5 g
Thuốc bột pha với dung dịch uống

FRAXOMUC
Acetylcystein 100 mg
TIÊU ĐỒM ĐƯỜNG HỒ HẤP

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Hóa Dược Việt Nam

Gói 1,5 g
Thuốc bột pha với dung dịch uống

FRAXOMUC
Acetylcystein 100 mg
TIÊU ĐỒM ĐƯỜNG HỒ HẤP

Thành phần:
Acetylcystein 100mg
là được điện phân, đường trắng, aspartam, hương cam bột vừa đủ 1 gói
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng đi kèm theo

SDK:
N/A
HSD:
"Phân tích và/hoặc" trong "N/A"
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 độ C
Để xa tầm tay của trẻ em.
Lưu ý hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM
Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang, Long Biên, Hà Nội.
Cơ sở đăng ký và phân phối: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG NAM Á
Địa chỉ: Tổ dân phố Phan Bội, Phường Dị Sử, Thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Hộp 30 gói 1,5 g
Thuốc bột pha với dung dịch uống

FRAXOMUC
Acetylcystein 100 mg
TIÊU ĐỒM ĐƯỜNG HỒ HẤP

Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Hóa Dược Việt Nam

FRAXOMUC
Acetylcystein 100 mg
TIÊU ĐỒM ĐƯỜNG HỒ HẤP

Thành phần:
Acetylcystein 100mg
Tã được (lactose, đường trắng, aspartam, hương cam bột) vừa đủ 1 gói
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

SLSX:
NSX:
HSD:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: FRAXOMUC

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 gói 1,5g.

Acetylcystein..... 100 mg

Tá dược..... Vđ 1 gói 1,5g

(Bao gồm : *Lactose monohydrat, đường kính, bột hương cam, aerosil*)

4. Dạng bào chế: Thuốc bột pha dung dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Thuốc bột màu trắng, vị ngọt, mùi hương cam, khô tơi, đồng đều về màu sắc. Không có hiện tượng vón cục.

5. Chỉ định: Tiêu chất nhầy trong bệnh nhày nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhày quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn và làm sạch thường quy trong mở khí quản.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Sử dụng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

Thuốc được dùng đường uống. Hoà tan thuốc trong nửa cốc nước đun sôi để nguội.

Liều dùng:

- Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: Uống 1 gói / lần, ngày 3 lần.
- Trẻ em trên 7 tuổi và người lớn: Uống 2 gói / lần, ngày 3 lần

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với acetylcystein hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Trẻ em dưới 2 tuổi
- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản)

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen nếu dùng acetylcystein cho người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol (thuốc beta₂ adrenergic chọn lọc, tác dụng ngắn) hoặc ipratropium (thuốc kháng muscarin) và phải ngừng acetylcystein ngay.
- Khi điều trị với acetylcystein, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.
- Sốc phản vệ dẫn đến tử vong khi dùng aceylcystein đã được báo cáo, thường xảy ra trong thời gian 30 - 60 phút, cần theo dõi và ngừng thuốc nếu phản ứng xảy ra và xử trí kịp thời
- Nếu có nôn dữ dội khi uống thuốc thì cần theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày.



- Chế phẩm có chứa lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

* *Phụ nữ có thai:* Chưa có nghiên cứu đầy đủ, sử dụng khi cần thiết

* *Phụ nữ cho con bú:* Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa thấy có sự ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

- Acetylcystein là một chất khử nên tương kỵ hóa học với các chất oxy hóa.

- Không được dùng đồng thời các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcystein.

Tương kỵ:

- Acetylcystein phản ứng với một số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó.

- Không được dùng các máy phun mù có các thành phần bằng kim loại hoặc cao su.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp có thất phế quản rõ ràng trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein.

Thường gặp (ADR > 1/100)

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.

Da : Phát ban, mề đay.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

Hô hấp: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân.

Thần kinh trung ương: Sốt, rét run.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.

Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3 - 0,5 ml dung dịch 1/1 000), thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần, truyền dịch tĩnh mạch để tăng thể tích huyết tương, hít thuốc chủ vận beta-adrenergic nếu co thắt phế quản, tiêm tĩnh mạch 500 mg hydrocortison hoặc 125 mg methylprednisolon.

Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với acetylcystein bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng dùng kháng histamin trước.

13. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều Quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự như triệu chứng của phản vệ, nhưng nặng hơn nhiều: Đặc biệt là giảm huyết áp. Các triệu chứng khác bao gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận.

Xử trí: Điều trị quá liều theo triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy.

Mã ATC: R05CB01, S01XA08, V03AB23

Acetylcystein (N-acetylcystein) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu chất nhầy do sulhydryl tự do làm giảm độ quán của đờm ở phổi có mũ hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7 - 9 và không bị tác động do DNA

15. Đặc tính dược động học:

- **Hấp thu** : Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hoá và bị gan khử acetyl thành cystein.

- **Chuyển hóa** : Thuốc được chuyển hoá và đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 - 1 giờ sau khi uống liều 200 - 600 mg, bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Sinh khả dụng khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. 83% thuốc gắn với protein huyết tương.

- **Thải trừ**: Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 1 gói 1,5gam, gói phức hợp 3 lớp cellulose/aluminum/polyethylen, kèm đơn hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản**: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng**: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng**: TCCS.

18. Tên địa chỉ cơ sở nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ văn phòng: 273 Tây Sơn, Đống Đa, Hà Nội.

Điện thoại: 024.3853.3396/3853.4148

Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang, Long Biên, Hà Nội.

Điện thoại: 024.3655.7842/ 2243.1603.

